

Проблемные вопросы выбора оборудования. Как сбалансировать качество и стоимость?

Как известно, приобретение технологического оборудования является одной из основополагающих статей расходов для любой инвестиции, а также оказывает влияние на множество факторов в производстве, в том числе на качество готовой продукции. Постоянно меняющиеся условия со стороны регуляторных органов, проблемы ценообразования на препараты, усиливающаяся конкуренция на рынке – все это заставляет фармацевтическую отрасль постоянно совершенствовать свои производства, при этом оптимизируя затраты на инвестиции. Именно поэтому фармацевтические компании все чаще обращают внимание на производителей оборудования из стран Азии, в частности из Китая, как альтернативу более дорогому оборудованию, произведенному в странах Европы и в Америке.

Предлагаем воспользоваться опытом компании ENGENIUM GROUP, которая осуществляет поставки оборудования из разных стран для предприятий фармацевтической промышленности. В статье приведены факты и информация, которая поможет вам правильно оценить возможности того или иного поставщика оборудования.

При реконструкции или строительстве нового производства все компании во главе с ведущими инженерами оказываются перед выбором: что лучше – инвестировать в «традиционное европейское качество» и сэкономить на инжиниринге или оптимизировать свои расходы, приобретая технологическое оборудование в Китае?

При втором варианте – оптимизации расходов – возможны такие риски:

- невозможность в большинстве случаев провести аудит поставщика;
- отсутствие возможности полностью проверить коммерческое предложение на предмет наличия всех необходимых опций, что влечет за собой риск получения оборудования, не соответствующего требованиям URS;
- сложности при проведении FAT (Factory Acceptance Test) испытаний, то есть тестирование оборудования непосредственно на заводе изготовителя;
- некачественная координация работы с поставщиками вследствие языкового барьера;
- зачастую отсутствие гарантийного и постгарантийного обслуживания в полном объеме. Наиболее важным отрицательным моментом в работе с китайскими производителями является отсутствие каких-либо юридических гарантий или, другими словами, наличия «рычагов давления». Ведь все мы понимаем, что большинство компаний не будут отправлять юристов в «Поднебесную» для решения споров с поставщиком.

Конечно, из любой ситуации есть выход, к примеру направить своего квалифицированного специалиста для контроля выполнения всех стадий производства того или иного оборудования. При таком решении потребуются достаточно длительная командировка (из нашего опыта можем с уверенностью сказать, что срок такой командировки будет минимум 20 рабочих дней). Все это время ваш специалист будет занят только осуществлением контроля качества выполняемых работ поставщиком оборудования. Ко всему этому добавьте еще затраты на оформле-

Автор



Роман Захаров,
руководитель коммерческого
отдела ENGENIUM GROUP

ние визы, логистику, проживание, найм переводчика (английский знают далеко не все поставщики), организацию встреч, услуги связи и др. Это приведет к существенному удорожанию оборудования и увеличению сроков его изготовления.

Несмотря на всевозможные риски в сотрудничестве с производителями оборудования из «Поднебесной», покупать его все равно можно и нужно. За последнее десятилетие Китай вышел на первое место в сфере машиностроения. Потребителя привлекают обилие предложений и значительная разница в ценообразовании в сравнении с европейскими производителями, а значит будет и спрос. А если есть спрос, то постепенно будет повышаться и качество.

Для минимизации всех возможных вышеизложенных проблем с этого года компания ENGENIUM GROUP начала сотрудничество с одним из ведущих китайских поставщиков

фармацевтического сырья и оборудования – компанией Long Sheng Pharma («Лонг Шенг Фарма»), что позволяет обеспечить:

- полные юридические гарантии для наших заказчиков;
- проведение технического аудита производства, включая систему менеджмента качества;
- предоставление рекомендаций по выбору оптимального решения для достижения необходимого качества оборудования и соответствия URS заказчика;
- контроль всех этапов изготовления оборудования;
- соблюдение графика производства и поставки оборудования;
- сопровождение при проведении FAT/SAT-испытаний;
- гарантийное и постгарантийное обслуживание.

В далеком 1995 г. Long Sheng Pharma была основана как структурное подразделение китайского государственного холдинга по производству и торговле химико-фармацевтическим оборудованием, фармацевтическим сырьем и продуктами нефтехимической переработки. На сегодня это два международных офиса в Гонконге и Пекине, десятки высококвалифицированных сотрудников, около 200 бизнес-партнеров более чем в 40 странах мира.

Данное сотрудничество в сочетании с многолетним опытом, эффективной организацией процессов в области обеспечения качества, а также широким перечнем поставляемого оборудования позволяет предоставлять нашим клиентам сбалансированные решения в сфере поставок.

В настоящее время наша компания предлагает:

Оборудование для производства твердых лекарственных форм:

- оборудование для подготовки сырья;
- смесители-грануляторы и сушилки в кипящем слое;
- различные виды смесителей;
- таблеточные прессы и капсульные машины.

Оборудование для производства стерильных и нестерильных лекарственных форм:

- системы приготовления растворов;
- линии наполнения первичной упаковки;
- машины для мойки;
- стерилизационное оборудование;
- лиофильные сушики;
- инспекционное оборудование;
- этикетировочное оборудование;
- CIP/SIP-системы;
- упаковочная линия.

Оборудование для производства мягких лекарственных форм (МЛФ):

- системы приготовления МЛФ;
- машины наполнения;
- машины для мойки;
- CIP-системы.

Вспомогательное инженерное оборудование:

- системы получения, хранения и распределения воды очищенной;
- системы получения, хранения и распределения воды для инъекций;
- системы получения и распределения чистого пара.

Благодаря сотрудничеству компаний ENGENIUM GROUP и Long Sheng Pharma заказчики могут рассчитывать не только на поставку и пуско-наладку оборудования, но и на получение консультаций и рекомендаций о необходимости включения каких-либо опций в оборудование без пре-

пятствий в виде языкового барьера. Проведение тендера по выбору поставщика оборудования является лишь малой частью всего процесса реализации проекта и зачастую сводится к регламентированным внутри компании процессам. В результате это может привести к тому, что купленное оборудование не сможет до конца выполнить предусмотренные функции. Очевидно ведь, что оборудование, произведенное в одном исполнении, не сможет подойти для всей номенклатуры продукции заказчика, даже если это и одна и та же лекарственная форма. Одна из основных задач при выборе технологического оборудования – анализ технологического процесса производства лекарственного средства, результатом которого является его последующая интеграция в спецификацию требований пользователя (URS) к оборудованию.

В заключение отметим, что действительно при покупке оборудования, произведенного в Китае, есть некоторые нюансы, но наша компания готова обезопасить своих заказчиков от вышеперечисленных рисков и помочь получить желаемый результат. ▣



Контактная информация:

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»
07400, Украина, г. Бровары,
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48
Тел.: +38 (067) 576-05-07
info@engeniум.pro



@engeniум.pro

